

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی اثر عصاره مخلوط گیاهان به (Cydonia oblonga)، انار (Punica granatum) و آمله (Phyllanthus emblica) در پیشگیری بیماری رفلاکس معده و پپتیک اولسر در بیماران سوختگی بستری شده در بیمارستان آیت الله طالقانی اهواز در یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر شربت شامل به و انار و آمله در پیشگیری بیماری رفلاکس معده و پپتیک اولسر در بیماران سوختگی بستری بیمارستان آیت الله طالقانی اهواز

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز ۲-۳ کلینیکال دارای گروه های کنترل و مداخله، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی بر روی بیماران بالای 18 سال با درصد سوختگی 35 درصد به بالا که به بیمارستان طالقانی اهواز مراجعه می کنند انجام خواهد گرفت. بیماران روزانه درمان رایج (پنتوپرازول 80 میلی گرم روزانه) دریافت خواهد کرد. این بیماران بصورت تصادفی در دو گروه تقسیم بندی خواهند شد که این بیماران به طور تصادفی یک بطری که حاوی دارو یا شربت گیاهی می باشد، دریافت خواهند کرد. کدهای منحصر به فرد که توسط نرم افزار تهیه می شود بر روی جعبه های دارویی استفاده خواهند شد. علائم مربوط به ریفلاکس معده بر اساس پرسش نامه قبل و بعد از مداخله بررسی خواهد شد. این پرسش نامه دارای سیزده سوال می باشد. این موارد بین 0 تا 4 توسط افراد مورد پژوهش نمره داده میشود. نمرات بالاتر مربوط به ریفلاکس شدید تر است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بالای 18 سال با درجه سوختگی 35% به بالا که بیش از ده روز در بیمارستان بستری باشند. زنان مورد مطالعه تست بارداری منفی داشته باشند نداشتن سابقه آسم و بیماری قلبی شرایط عدم ورود: بیمارانی که سابقه پپتیک اولسر تایید شده با اندوسکوپی دارند. ابتلا به سرطان معده، آلرژی به گیاهان به خصوص میوه به، آمله و گل های انار

گروه های مداخله

بیماران بصورت تصادفی در دو گروه تقسیم بندی خواهند شد. گروه تست و کنترل که علاوه بر دریافت پنتوپرازول، روزانه 30 میلی لیتر شربت گیاهی یا پلاسبو دو بار در روز به مدت یک هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

احساس سوزش سر دل؛ احساس نفخ؛ سیری زودرس؛ آروغ زدن؛ احساس سنگینی معده بعد از خوردن غذا؛ احساس یک مایع تلخ در گلو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200128046288N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته گل فخرآبادی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8378

آدرس ایمیل

golfakhrabadi-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-03, ۱۳۹۹/۰۳/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-19, ۱۳۹۹/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794-

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۲/۰۵, 2020-04-24

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفلاکس معده و پپتیک اولسر

کد ICD-10

K27

توصیف کد ICD-10

Peptic ulcer, site unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سوزش سر دل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه ریفلکس معده

2

شرح متغیر پیامد

نفخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه ریفلکس معده

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره مخلوط گیاهان به (Cydonia oblonga)، انار (Punica granatum) و آمله (Phyllanthus emblica) در پیشگیری بیماری رفلاکس معده و پپتیک اولسر در بیماران سوختگی بستری شده در بیمارستان آیت الله طالقانی اهواز در یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره گیاهان به (Cydonia oblonga)، انار (Punica granatum) و آمله (Phyllanthus emblica) در پیشگیری بیماری رفلاکس معده در بیماران سوختگی بستری شده

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال با درجه سوختگی 35% به بالا که بیش از ده روز در بیمارستان بستری باشند. زنان مورد مطالعه تست بارداری منفی داشته باشند نداشتن سابقه آسم و بیماری قلبی (بلوک هدایتی و نارسایی قلبی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه پپتیک اولسر تایید شده با اندوسکوپی دارند. ابتلا به سرطان معده آلرژی به گیاهان به خصوص میوه به، آمله و گل های انار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این روش از تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده می‌شود؛ بلوک بندی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده می‌شود. به اینصورت که چون دو گروه مداخله داریم از بلوک‌های مساوی 4 تایی استفاده و تمام حالت‌های ممکنه 4 تایی را ایجاد می‌کنیم و سپس با نرم افزار اکسل به صورت تصادفی تعدادی از بلوک‌ها را انتخاب می‌کنیم. برچسب گذاری مداخله‌ها به یکی از حروف A یا B و تعیین توالی این تصادفی سازی برعهده مشاور آمار تعیین می‌گردد. جهت پنهان سازی تصادفی سازی: توالی تصادفی سازی و تحویل دارو در اختیار محققین و ارزیابی‌گر نیست و برعهده فردی خارج از طرح می‌باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کدهای منحصر به فرد که توسط نرم افزار تهیه می‌شود بر روی جعبه‌های دارویی و پلاسبو استفاده می‌شود. با ورود هر فرد به مطالعه پراساس توالی تولید شده، بسته دارویی یا پلاسبو که کد مورد نظر در آن ثبت شده است به فرد تخصیص داده خواهد شد. در طول انجام پژوهش، لیست تصادفی سازی در اختیار مشاور آمار بوده و افراد شرکت کننده، مجری طرح و همه‌ی افرادی که در اندازه‌گیری شاخص‌ها شرکت دارند از گروه‌های تخصیص یافته مطلع نخواهند بود

3

شرح متغیر پیامد

احساس سنگینی معده بعد از خوردن غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه ریفلاکس معده

4

شرح متغیر پیامد

احساس سیری زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه ریفلاکس معده

5

شرح متغیر پیامد

احساس یک مایع تلخ (اسید) در گلو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه ریفلاکس معده

6

شرح متغیر پیامد

آروغ زدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه ریفلاکس معده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر دریافت پنتوپرازول، روزانه 30 میلی لیتر شربت

گیاهی دو بار در روز به مدت یک هفته دریافت خواهند نمود. شربت

گیاهی شامل میوه به، آمله و گلنار است که توسط محققین طرح

حاضر و بر اساس فرمول منابع طب سنتی ایران ساخته خواهد شد که

بر اساس پکتین، تانن و مواد فنولیک استاندارد خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل علاوه بر پنتوپرازول، روزانه 30 میلی لیتر پلاسبو دو بار در روز به مدت یک هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی اهواز

نام کامل فرد مسوول

عبدالرضا شیخی

آدرس خیابان

اهواز، فاز 2 پادادشهر، روبروی کلانتری 23

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6187954386

تلفن

0255 3554 61 98+

ایمیل

golfakhrabadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

Badavim@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرشته گل فخرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
8378 3373 61 98+
ایمیل
golfakhrabadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرشته گل فخرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
8378 3373 61 98+
ایمیل
golfakhrabadi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرشته گل فخرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
8378 3373 61 98+
ایمیل
golfakhrabadi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان دسترسی تا 6 ماه بعد از انتشار نتایج می‌باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده‌های به دست آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد گرفت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده‌های به دست آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان برای دریافت داده‌های درخواستی می‌توانند از طریق ایمیل با نویسنده مسئول مکاتبه کنند golfakhrabadi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک ماه به داده‌های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.

سایر توضیحات